

Соболева Мария Евгеньевна
Ведущий юрисконсульт,
ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева»
Минздрава России РФ, г. Москва

**НАРУШЕНИЕ УСТАНОВЛЕННЫХ ПРАВИЛ В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ПРАКТИКА ПРИМЕНЕНИЯ
СТ. 6.28 КОАП РФ**

Аннотация: Деятельность медицинских организаций в силу своей специфики, осуществляется на основании специальных разрешений (лицензий) и входит в сферу пристального надзора контролирующих органов. В статье рассматриваются основания для привлечения медицинских организаций к административной ответственности при выявлении нарушений в сфере обращения медицинских изделий.

Ключевые слова: обращение медицинский изделий, административная ответственность.

Annotation: The activity of medical organizations due to its specificity, is carried out on the basis of special permits (licenses) and is within the scope of close supervision of regulatory authorities. The article considers the grounds for bringing medical organizations to administrative responsibility in the detection of violations in the field of circulation of medical devices.

Key words: handling of medical products, administrative responsibility.

Сфера обращения медицинских изделий регламентируется большим количеством нормативно-правовых актов. Медицинские организации в своей практической деятельности должны отслеживать изменения и дополнения, регламентирующие рассматриваемый вопрос, а также учитывать их в своей работе. Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и ее территориальные органы осуществляют надзор и проводят

проверки по выявлению нарушений в сфере обращения медицинских изделий, согласно установленного Административного регламента, утвержден Приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий». Согласно п. 1 указанного Регламента государственный контроль за обращением медицинских изделий включает в себя контроль за техническими испытаниями, токсикологическими исследованиями, клиническими испытаниями, эффективностью, безопасностью, производством, изготовлением, реализацией, хранением, транспортировкой, ввозом на территорию Российской Федерации, вывозом с территории Российской Федерации медицинских изделий, за их монтажом, наладкой, применением, эксплуатацией, включая техническое обслуживание, ремонт, применением, утилизацией или уничтожением [2], указанный пункт корреспондирует ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» [10].

Согласно ч. 1 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации медицинскими изделиями являются любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению,

качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга [10].

Нарушения правил и порядка по осуществлению вышеуказанных действий влечет за собой возникновение оснований для привлечения медицинских организаций к административной ответственности. В кодексе об административных правонарушениях РФ предусмотрена ответственность за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий Согласно положению ст. 6.28

Нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, если эти действия не содержат признаков уголовно наказуемого деяния,

- влечет наложение административного штрафа на граждан в размере от двух тысяч до четырех тысяч рублей; на должностных лиц - от пяти тысяч до десяти тысяч рублей; на юридических лиц - от тридцати тысяч до пятидесяти тысяч рублей [1].

Для выявления нарушений, предусмотренных ст. 6.28 КоАП РФ, Росздравнадзор разработал формы проверочных листов по видам проверок (соблюдение обязательных требований: технические испытания, клинический испытания, применение медицинской техники, обращение медицинской техники, технической обслуживание, хранение и реализация медицинской техники - Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» [3].

Контроль Росздравнадзор осуществляет на основании Постановления Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 (с изм. и доп. с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2018) «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий», включая использование критериев отнесения деятельности юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей, осуществляющих деятельность в сфере обращения медицинских изделий, к определенной категории риска [4].

16 сентября 2019 г. начал действовать Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» [5].

Согласно п. 1 части I указанного Приказа внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности (далее - внутренний контроль) осуществляется с целью обеспечения прав граждан на получение медицинской помощи необходимого объема и надлежащего качества в соответствии с порядками оказания медицинской помощи, с учетом стандартов медицинской помощи и на основе клинических рекомендаций, а также соблюдения обязательных требований к обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности.

Одним из мероприятий внутреннего контроля (подп. 21, п. 9 части II Приказа № 381н является

21) осуществление мероприятий по безопасному применению медицинских изделий, в том числе:

применение медицинских изделий в соответствии с технической и (или) эксплуатационной документацией, в соответствии с которой осуществляются производство, изготовление, хранение, транспортировка, монтаж, наладка, применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия; обучение работников медицинской организации применению, эксплуатации медицинских изделий.

Таким образом, медицинские организации должны обеспечивать внутренний контроль по всем направлениям своей деятельности, не выполнение мероприятий и требований внутреннего контроля может обеспечить ужесточение применения санкций при проведении контрольных проверок.

Ниже приводятся материалы судебной практики по применению ст. 6.28 КоАП РФ на основании проведенных проверок и обжаловании решений Росздравнадзора о привлечении к административной ответственности.

1. Положительная судебная практика по требованию об отмене решения о привлечении к административной ответственности.

1.1. Решением Арбитражного суда Вологодской области от 4 июня 2014 г. по делу № А13-3399/2014 требование было удовлетворено. Вывод суда: административная ответственность по статье 6.28 КоАП РФ наступает за нарушение установленных правил в сфере обращения медицинских изделий, а не за количество медицинских изделий, эксплуатируемых обществом с нарушением вышеуказанных требований. Лицо, осуществляющее деятельность с нарушением правил в сфере обращения медицинских изделий, может быть привлечено к административной ответственности в течение всего периода, пока деятельность не прекращена или нарушение не устранено. Совершение обществом правонарушения выявлено административным органом в ходе одной проверки, проведенной на основании приказа от 23.01.2014 № 20-Пр/14, результаты которой оформлены актом от 03.03.2014 № 7, и зафиксировано в протоколах об административном правонарушении от 26.02.2014 № 2, от 05.03.2014 № 3. В то же время действующее законодательство не устанавливает ограничений в отношении возможности указания в протоколе об административном правонарушении нескольких однородных деяний, квалифицируемых в рамках одного состава административного правонарушения. Таким образом, установив нарушение обществом правил в сфере обращения с медицинскими изделиями, административный орган должен был вынести одно постановление о привлечении к административной ответственности по статье 6.28 КоАП РФ [7].

Было выявлено нарушение Росздравнадзора процедуры рассмотрения и привлечения согласно КоАП РФ.

1.2. Решением Арбитражного суда г. Москвы от 20.05.2015г. по делу № А40-2539/15 требование было удовлетворено. Вывод суда: привлечение к ответственности по ст. 6.28 КоАП РФ по факту реализации медицинского изделия, не зарегистрированного в установленном порядке РФ. ЗАО "ШАГ" ввезло по внешнеэкономическому контракту в период действия Регистрационного удостоверения медицинскую продукцию, но в процессе

реализации ввезенной уже продукции было установлено, что до окончания срока действия Регистрационного удостоверения реализация продукции в полном объеме не будет произведена. В то же время остаточный срок годности продукции составлял не менее 80%, в связи с чем, продукция пригодна к использованию в течение 1-5 лет. При этом качество продукции в течение всего срока годности подтверждается сертификатами соответствия (декларациями), действующими на момент истечения срока действия Регистрационного удостоверения до 28.03.2014 г. Имеющимися в деле доказательствами подтверждается тот факт, что Обществом принимались все необходимые и зависящие от него меры по соблюдению правил и норм, за нарушение которых названной нормой предусмотрена административная ответственность. Общество заблаговременно обращалось за письменными разъяснениями в Минздрав РФ, Ответ Минздрава РФ основан на полной и достоверной информации, представленной заявителем. ЗАО "ШАГ", следуя указанным письменным разъяснениям, осуществляло реализацию остатка продукции, качество которой было подтверждено Декларациями о соответствии. Кроме этого были выявлены нарушения в составлении Протокола Росздравнадзором [8].

2. Отрицательная судебная практика, отказ в признании незаконным и отмене постановления о привлечении к административной ответственности.

2.1. Решением Арбитражного суда Хабаровского края от 12 марта 2015г. по делу № А73-14545/2014 вынесено решение о привлечении к административной ответственности по ст. 6.28 КоАП РФ, в ходе проверки были выявлены медицинские изделия, не зарегистрированные в надлежащем порядке. Не был принят довод Заявителя о нарушении статьи 28.5 КоАП РФ в части сроков составления протокола об административном правонарушении (вынесения постановления прокурора о возбуждении дела об административном правонарушении) является несостоятельным, поскольку срок составления протокола об административном правонарушении не является пресекательным, нарушение такого срока не свидетельствует о существенных нарушениях, влекущих безусловную отмену постановления о привлечении к административной ответственности [9].

Суды по разному оценивают предоставленные доказательства и объяснения сторон. Важно отметить, что суд оценивает и решает вопрос о нарушениях со стороны контрольного органа Росздравнадзора при несоблюдении порядка оформления протоколов, актов проверок в рамках административного производства, указанные обстоятельства необходимо учитывать медицинским организациям для обеспечения своей защиты.

Росздравнадзор в рамках проведенных проверок составляет аналитические материалы, в которых отражаются наиболее часто встречающиеся нарушения по рассматриваемой статье и меры, какие контрольный орган принимает.

Основными нарушениями в медицинских учреждениях в сфере обращения медицинских изделий Росздравнадзор выделяет следующие:

- отсутствие сопроводительной документации к медицинской технике;
- отсутствие технического обслуживания медицинской техники;
- выявление в обращении незарегистрированных медицинских изделий;
- непредставление сведений по нежелательным реакциям;
- выявление в обращении медицинских изделий с истекшим сроком годности [6].

Специфика деятельности медицинской организации, накладывает на сотрудников большую ответственность и необходимость наличия уровня образования и профессиональной компетентности в сфере практического оказания медицинских услуг. Медицинские работники обеспечивают оказание медицинской помощи с использованием специальной медицинской техники и лекарственных препаратов, обязаны обеспечивать использование зарегистрированных изделий, осуществлять техническое сопровождение, для надлежащего выполнения установленных требований законодательства.

Ознакомление с требованиями, предъявляемыми к проверкам контрольными органами, изучение судебной практики, выявление существенных нарушений со стороны Росздравнадзора (в частности необеспечение права лица, привлекаемого к административной ответственности, на защиту своих интересов), составление локальных актов, регламентирующих сферу обращения медицинских изделий, поможет оптимизировать работу сотрудников

медицинской организации и снизить риск привлечения к административной ответственности по ст. 6.28 КоАП РФ.

Использованные источники:

1. Кодекс Российской Федерации об административных правонарушениях от 30.12.2001 № 195-ФЗ Справочно-правовая система «Консультант плюс» (дата обращения: 01 ноября 2019г.).
2. Приказ Минздрава России от 05.04.2013 № 196н «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий» Справочно-правовая система «Консультант плюс» (дата обращения: 30 октября 2019г.).
3. Приказ Росздравнадзора от 20.12.2017 № 10449 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении государственного контроля за обращением медицинских изделий» Справочно-правовая система «Консультант плюс» (дата обращения: 31 октября 2019г.).
4. Постановление Правительства РФ от 25.09.2012 № 970 (с изм. и доп. с изм. и доп., вступ. в силу с 01.01.2018) «Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий» Справочно-правовая система «Консультант плюс» (дата обращения: 31 октября 2019г.).
5. Приказ Минздрава России от 07.06.2019 № 381н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности» Справочно-правовая система «Консультант плюс» (дата обращения: 31 октября 2019г.).
6. Презентация «Реализация системы контроля за качеством медицинских изделий». М.А. Мигеева, заместитель начальника Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора (28.11.2018г.) [Электронный ресурс]. URL

<http://www.patients.ru/media/538860/5-migeeva-vsrossiiskii-soyuz-pacientov-28112018.pdf> (дата обращения: 31 октября 2019г.).

7. Решение Арбитражного суда Вологодской области от 04.06.2014 по делу № А13-3399/2014 Требование: Об отмене актов о привлечении к административной ответственности по ст. 6.28 КоАП РФ (нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий). Решение: Требование удовлетворено. Справочно-правовая система «Консультант плюс» (дата обращения: 01 октября 2019г.).
8. Решение Арбитражного суда г. Москвы от 20.05.2015 по делу № А40-2539/15 Требование: Об отмене актов о привлечении к административной ответственности по ст. 6.28 КоАП РФ (нарушение правил в сфере обращения медицинских изделий). Решение: Требование удовлетворено. Справочно-правовая система «Консультант плюс» (дата обращения: 01 ноября 2019г.).
9. Решение Арбитражного суда Хабаровского края от 12 марта 2015г. по делу № А73-14545/2014 Электронный ресурс, доступ <https://sudact.ru/arbitral/doc/L1bAtLU1j4JL/> (дата доступа 31 октября 2019г.).
10. Федеральный закон № 323-ФЗ от 21.11.2011г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Справочно-правовая система «Консультант плюс» (дата обращения: 01 ноября 2019г.).